Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Note de réévaluation REV2017-22

Plan de projet de réévaluation concernant la 1,3-bis(hydroxyméthyl)-5,5-diméthylhydantoïne et la 1- ou 3-monométhylol-5,5-diméthylhydantoïne

(also available in English)

Le 3 août 2017

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0657 (imprimée)
1925-0665 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-5/2017-22F (publication imprimée)
H113-5/2017-22F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2017

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Contexte

Au Canada, la 1,3-bis(hydroxyméthyl)-5,5-diméthylhydantoïne et la 1- ou 3-monométhylol-5,5-diméthylhydantoïne font l'objet d'une réévaluation par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada. L'ARLA réévalue les pesticides homologués pour déterminer si l'utilisation de ces produits continue d'être acceptable en termes de valeur, de santé humaine et d'environnement d'après les normes actuelles.

La 1,3-bis(hydroxyméthyl)-5,5-diméthylhydantoïne et la 1- ou 3-monométhylol-5,5-diméthylhydantoïne sont homologuées à titre de principes actifs antimicrobiens à utiliser comme agents de préservation dans divers produits (détergents liquides, savons liquides, désodorisants d'intérieur, émulsions de polymère et gels à base d'eau pour les produits industriels et résidentiels). En date du 24 mai 2017, il existe deux produits de qualité technique et cinq préparations commerciales contenant ces principes actifs homologués au Canada.

En vertu de l'article 16 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, le titulaire d'homologation de la 1,3-bis(hydroxyméthyl)-5,5-diméthylhydantoïne et de la 1- ou 3-monométhylol-5,5-diméthylhydantoïne a été avisé que ces substances allaient faire l'objet d'une réévaluation. En réponse à cet avis, le titulaire d'homologation de ces principes actifs de qualité technique au Canada a fait part de son intention d'appuyer toutes les utilisations inscrites sur les étiquettes des préparations commerciales offertes au Canada.

Le plan de projet de réévaluation défini ci-après présente le calendrier d'examen, résume les domaines d'intérêt prévus pour les évaluations des risques et indique les besoins en matière de données pour la présente réévaluation.

Plan de projet de réévaluation

Délai de réévaluation prévu

La réévaluation de la 1,3-bis(hydroxyméthyl)-5,5-diméthylhydantoïne et de la 1- ou 3-monométhylol-5,5-diméthylhydantoïne fait partie des réévaluations de la catégorie 1 au sens de la Directive d'homologation DIR2016-04, *Politique sur la gestion de la réévaluation des pesticides*. Toutefois, comme cette réévaluation a été entreprise avant la publication de la DIR2016-04, la décision de réévaluation proposée pour la 1,3-bis(hydroxyméthyl)-5,5-diméthylhydantoïne et la 1- ou 3-monométhylol-5,5-diméthylhydantoïne devrait être publiée aux fins de consultation d'ici le mois d'août 2019. Le calendrier de réévaluation peut être mis à jour si, au cours de l'évaluation des risques, l'ARLA relève d'autres domaines d'intérêt qui devraient être pris en compte.

Évaluation des risques pour la santé humaine

De nouvelles évaluations seront effectuées pour évaluer la toxicologie, ainsi que l'exposition professionnelle et résidentielle liées à ces substances.

Évaluation des risques pour l'environnement

Des évaluations existantes avec des mises à jour mineures sont jugées adéquates pour appuyer la réévaluation de la 1,3-bis(hydroxyméthyl)-5,5-diméthylhydantoïne et de la 1- ou 3-monométhylol-5,5-diméthylhydantoïne concernant la majorité des domaines d'examen.

Valeur

La valeur de la 1,3-bis(hydroxyméthyl)-5,5-diméthylhydantoïne et de la 1- ou 3-monométhylol-5,5-diméthylhydantoïne sera prise en compte. La viabilité des solutions de rechange sera étudiée pour certaines utilisations si l'évaluation révèle des risques préoccupants nécessitant l'adoption de mesures d'atténuation.

Exigences en matière de données

L'ARLA exige que le titulaire d'homologation du produit de qualité technique lui transmette des données sur la toxicologie et l'exposition professionnelle liées à la 1,3-bis(hydroxyméthyl)-5,5-diméthylhydantoïne et à la 1- ou 3-monométhylol-5,5-diméthylhydantoïne, ainsi que sur leurs effets environnementaux. Des données ou des études pertinentes ont été demandées au titulaire d'homologation du produit de qualité technique. Un résumé de toutes les demandes de données figure dans le Registre public de l'ARLA, disponible en ligne à l'adresse https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securite-produits-consommation/pesticides-lutte-antiparasitaire/public/proteger-votre-sante-environnement/registre-public.html. Veuillez consulter l'annexe I pour obtenir une liste des catégories de données demandées au titulaire d'homologation du produit de qualité technique.

Renseignements supplémentaires

Il est possible de consulter les documents publiés par l'ARLA sous la rubrique Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web Canada.ca à l'adresse https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securite-produits-consommation/pesticides-lutte-antiparasitaire.html. Vous pouvez également vous les procurer en communiquant avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire :

Téléphone :	1-800-267-6315	au Canada, ou
	1-613-736-3799	à l'extérieur du Canada (des frais d'interurbain s'appliquent)
Télécopieur :	1-613-736-3798	
Courriel :	pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca	

Annexe I Données requises en vertu du paragraphe 19(1) de la *Loi sur les produits* antiparasitaires pour la réévaluation de la 1,3-bis(hydroxyméthyl)-5,5-diméthylhydantoïne et de la 1- ou 3-monométhylol-5,5-diméthylhydantoïne

I. Toxicologie

CODO 4.1	Résumé des études toxicologiques
CODO 4.2.1	Toxicité orale aiguë
CODO 4.2.2	Toxicité cutanée aiguë
CODO 4.2.3	Toxicité aiguë par inhalation
CODO 4.2.4	Irritation oculaire primaire
CODO 4.2.5	Irritation cutanée primaire
CODO 4.2.9	Autres études de toxicité aiguë (rat et lapin)
CODO 4.3.1	Toxicité à court terme par voie orale (90 jours chez les rongeurs)
CODO 4.3.4	Toxicité à court terme par voie cutanée (90 jours)
CODO 4.5.2	Toxicité pour le développement prénatal (rongeurs)
CODO 4.5.3	Toxicité pour le développement prénatal (animaux autres que des rongeurs)
CODO 4.5.8	Autres études de génotoxicité (essai de synthèse de l'ADN)
CODO 6.4	Autres études/données/rapports (absorption/distribution/métabolisme et excrétion)

II. Exposition professionnelle

CODO 5.4	Préposés au mélange/au chargement/à l'application - Dosimétrie passive
CODO 5.5	Préposés au mélange/au chargement/à l'application - Données de surveillance biologique
CODO 5.6	Post-traitement - Dosimétrie passive
CODO 5.7	Post-traitement - Données de surveillance biologique
CODO 5.9	Résidus à faible adhérence (feuillage, sol, surface)

III. Environnement

CODO 8.2.3.2	Hydrolyse
CODO 8.2.3.3.2	Phototransformation dans l'eau